



CONJUNTO PARA ADMINISTRAÇÃO
INTRAVENOSA OU INTRAVASCULAR (IV)

CATETER PRO-PICC DUPLO LUMEN

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

MR17035201
MR17036201

INSTRUÇÃO DE USO

Indicação de Uso

O cateter Pró-Picc é indicado para acesso periférico em Adultos por até 30 dias ou por mais de 30 dias ao sistema venoso central, para terapia intravenosa e injeção de potência de meios de contraste e permite o monitoramento da pressão venosa central. Para amostragem de sangue, infusão ou terapias, use um cateter 4F ou maior. A taxa máxima de infusão recomendada varia de acordo com o tamanho francês do cateter e é impressa no cateter.

Descrição

Os cateteres centrais inseridos periféricamente são feitos de materiais de grau médico biocompatíveis especialmente formulados. Os cateteres são embalados em uma bandeja plástica com acessórios necessários para introdução percutânea (técnica Seldinger ou Seldinger modificada).



Especificações e Características Técnicas do

Produto

Conteúdo da embalagem do Cateter Pro-Picc Duplo Lúmen:

CONTEÚDO DA EMBALAGEM	MODELOS COMERCIAIS
1 Cateter Pro-Picc Duplo Lúmen	MR17035201 - Cateter Pro-Picc Duplo Lúmen 5F x 55cm
	MR17036201 - Cateter Pro-Picc Duplo Lúmen 6F x 60cm
Composição:	
Hub (Dark Purple): Poliuretano (Pellethane 2363-90A) + Tinta: Marken (White 2405) + Diluente: Isophorone;	
Lúmen (Purple): Poliuretano (Tecothane 95A) + 30% Sulfato de Bário – Tinta: Marken (White 2405) – Diluente: Isophorone;	

	Extensão (Translucent Purple): Poliuretano (Pellethane 2363-90A) – Tinta: Marken (White 2405) – Diluente: Isophorone;
	ID Ring: ABS (Lustran 348) – Tinta: Ruco (Red G5 #31-VC-3202 – Diluente: Butylglycolacetate;
	Clamp (Purple): Acetal (Celcon M270);
	Luer (Purple): Poliuretano (Isoplast 2510);
	Luer (Natural): Poliuretano (Isoplast 2510)
	Finalidade: Acesso periférico por até 30 dias ou por mais de 30 dias ao sistema venoso central, para terapia intravenosa e injeção de potência de meios de contraste e permite o monitoramento da pressão venosa central. Para amostragem de sangue, infusão ou terapias, use um cateter 4F ou maior. A taxa máxima de infusão recomendada varia de acordo com o tamanho francês do cateter e é impressa no cateter.
1 Introdutor Peelable Tearaway	MR17035201 – Introdutor 5.5F x 12,7cm
	MR17036201 – Introdutor 6.5F x 12,7cm
	Composição:
	HUB da Bainha: HDPE (Polietileno); Hub do Dilatador: HDPE (Polietileno); Tubo do Dilatador: Nylon com 20% Sulfato de Bário e Poliéster.
	Finalidade: Dilatação do Vaso puncionado e introdução do cateter.

NÃO HÁ VARIAÇÃO DA DIMENSÃO OU COMPOSIÇÃO DO CONTEÚDO DA EMBALAGEM RELACIONADOS ABAIXO PARA OS MODELOS COMERCIAIS MR17035201 E MR17036201

1 Fio Guia de Nitinol	Dimensão: 0.018" x 70cm
	Composição:
	Fio Guia: Nitinol;
	Bainha: Polietileno;
	Grampo de retenção: Polietileno;
	Suporte: Polipropileno;
	Luer Fêmea com tampa: Polipropileno;
	Adesivo: Dymax 1184-MT
	Finalidade: Auxiliar na inserção do cateter, guiando o mesmo.
	Dimensão: 0.015" x 75cm
1 Fio Guia de Suporte	Composição:
	Alça: Polietileno E Nylon;
	Fio: Aço inox 304 revestido com silicone
	Finalidade: Proporcionar melhor navegabilidade do cateter no interior do vaso durante seu implante.
1 Adaptador Porta lateral	Dimensão: Altura = 2,15 cm; Largura = 1,3 cm; Comprimento = 3,5 cm
	Composição:
	Tampa: Policarbonato; Corpo: PVC sem DEHP, livre de látex, Silicone;
	Extensão: Pellethane 80A; Pinça: Acetal;
	Luer: PVC sem DEHP, livre de látex

1 Agulha Introdutora	Finalidade: O adaptador permite que tenhamos uma via assessória, um clamp de segurança e uma trava para o fio guia de suporte, impedindo que o mesmo se desloque durante a inserção.
	Dimensão: 21Ga x 7cm
	Composição:
	Cânula: Aço inoxidável 304 conforme ISO 7864. Ponta ecogênica;
	Canhão: Polipropileno; Capa: Polipropileno
	Finalidade: Permite o acesso venoso e auxiliar na inserção do fio guia.
1 Cartão de Identificação do Paciente	Dimensão: 8,5cm x 5,5cm
	Composição: Plástico
	Finalidade: Inserir informações do paciente e do produto.
	Dimensão: Comprimento = 3,6cm; Diâmetro = 1,29cm
2 Válvulas livre de agulha	Composição: Policarbonato e silicone
	Finalidade: É um conector utilizado para deixar o sistema fechado, minimizando assim o risco de infecção.
1 Fita Métrica	Comprimento = 60cm; Largura = 1,1 cm
	Composição: Papel
	Finalidade: Utilizado para medir o comprimento do comprimento do cateter.
	Dimensão: 10ml – comprimento: 12,6 – 13,05cm
1 Seringa	Composição:
	Corpo da Seringa: Polipropileno; Borracha do êmbolo: Poliisopreno; Êmbolo: Polipropileno
	Finalidade: Utilizado para efetuar a lavagem do cateter e auxiliar na punção do vaso.
	Dimensão: Comprimento = 7,77cm; Largura = 5,10cm
1 Statlock®	Composição: Polietileno, policarbonato, copolímero de butadieno, papel com filme revestido
	Finalidade: Usado para fixar o cateter após a inserção.
1 Bisturi	Dimensão: Comprimento: 6,6cm; Largura: 1,57cm; Espessura: 0,38cm
	Composição:
	Lâmina: Aço inoxidável 304;
	Capo: Polipropileno
	Finalidade: Utilizado para efetuar a incisão no local da punção antes da dilatação do vaso.

PRO-PICC®

Modelo	Taxa de Fluxo Gravitacional	Volume de Preparação Completa
MR17035201 Cateter Pro-Picc Duplo Lúmen 5F x 55cm	10.64 ml/min.	0,57ml
MR17036201 Cateter Pro-Picc Duplo Lúmen 6F x 60cm	11.75 ml/min.	0,67ml

INFORMAÇÕES IMPORTANTES RELACIONADAS COM A INJEÇÃO AUTOMÁTICA:

O meio de contraste deve ser aquecido até à temperatura corporal antes da injeção automática.

Aviso: a falha em aquecer até à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar em avaria do cateter.

Lave vigorosamente o cateter com uma seringa de 10ml ou maior e soro fisiológico normal esterilizado antes e imediatamente após a conclusão dos testes de injeção automática. Desta forma fica assegurada a desobstrução e evitam-se danos ao cateter. A resistência à lavagem pode indicar oclusão parcial ou completa do cateter. **Não** prossiga com o teste de injeção automática até ter conseguido a desobstrução.

Aviso: a falta em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.

Não exceda a taxa máxima de fluido impressa no cateter. **Aviso:** a funcionalidade de limite de pressão na máquina de injeção automática pode não evitar a pressurização excessiva de um cateter com oclusão.

Aviso: se a taxa de fluxo máxima for excedida pode ocorrer avaria do cateter ou deslocação da ponta do cateter.

Aviso: a indicação do cateter de injeção automática de meios de contraste implica a capacidade do cateter de suportar o procedimento, mas não implica que o procedimento seja adequado para um paciente em particular. Um clínico com formação adequada é responsável por avaliar o estado de saúde de um doente no que diz respeito a um procedimento de injeção automática.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Suspeita da presença de infecção, bacterímia ou septicemia relacionada com o cateter.
- O tamanho do corpo do paciente é insuficiente para acomodar o tamanho do cateter implantado.
- Paciente alérgico a materiais contidos no cateter.
- Radiação anterior no local de inserção prospectivo.
- Houve episódios anteriores de trombose venosa ou procedimentos cirúrgicos vasculares no local de inserção prospectivo.
- Existem fatores teciduais locais que podem impedir a estabilização e / ou acesso adequado ao cateter.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia Gasosa
- Hemorragias
- Lesão do Plexo Braquial
- Arritmia Cardíaca
- Tamponamento Cardíaco
- Erosão do Cateter através da pele
- Embolia do Cateter
- Oclusão do Cateter
- Sepsis relacionada com o cateter
- Endocardite
- Infecção do local de saída
- Necrose do local de saída
- Extravasação

- Formação de Bainha de Fibrina
- Hematoma
- Reação de intolerância ao Dispositivo Implantado
- Laceração de Vasos ou Visceras
- Erosão do Miocárdio
- Perfuração de Vaso ou vísceras
- Flebite
- Riscos normalmente associados à anestesia local ou geral, cirurgia e pós-operatório.
- Mau posicionamento espontâneo da ponta do cateter ou retração.
- Tromboembolismo
- Trombose venosa
- Trombose Ventricular
- Erosão dos Vasos

Antes de tentar a inserção, certifique-se de que está familiarizado com as complicações acima e seu tratamento de emergência, caso alguma das mesmas ocorra.

AVISOS:

- Na eventualidade rara em que uma ligação ou conector se soltem de qualquer componente, durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar a perda de sangue ou embolia gasosa e remova o cateter.
- Não avance o fio guia ou cateter, se notar uma resistência incomum.
- Não introduza nem remova à força o fio guia de qualquer componente. O fio pode quebrar ou desfazer-se. Se o fio guia ficar danificado, a agulha introdutora ou o dilatador/bainha e fio guia devem ser removidos simultaneamente.
- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Este cateter destina-se apenas a uma única utilização.

PROIBIDO REPROCESSAR.



- Não re-esterilize, por nenhum método, o cateter ou os acessórios.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou re-esterilização deste cateter ou acessórios.
- Conteúdo esterilizado e apirogênico numa embalagem fechada e intacta.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

STERILE EO

- Não utilize o cateter ou acessórios se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter ou acessórios caso seja visível algum sinal de danos no produto.

PRECAUÇÕES:

- Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10ml ou maiores.
- Não utilize instrumentos pontiagudos perto das linhas de extensão ou do lúmen do cateter.
- Não use tesouras para remover os curativos.
- Se forem usadas outros *clamps* que não as fornecidas com este kit, o cateter ficará danificado.
- O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local irá enfraquecer o mesmo. Evite clampar junto ao(s) luer(s) e conector do cateter.
- Examine o lúmen do cateter e a(s) extensão(ões) antes e depois de cada infusão para verificar se há danos.
- Para evitar acidentes, certifique-se da segurança de todas as tampas e conectores de linha, antes e entre tratamentos.

- Use apenas Conectores Luer Lock com este cateter.
- O aperto excessivo e repetido de ligações luer lock, seringas e tampas irão reduzir a vida útil do conector, podendo causar um potencial falha do mesmo.
- Confirme a posição da ponta do cateter com raios x antes da utilização. Monitorize a colocação da ponta como rotina segundo a política da instituição.
- Não conectar agulhas, cânula romba ou outros conectores não luer ou conectores luer com defeitos visíveis na válvula livre de agulha. Se isto ocorrer, substitua imediatamente a válvula livre de agulha. Não ultrapasse 100 atuações.
- O comprimento do fio inserido é determinado pelo tamanho do paciente. Durante o procedimento, monitorize o paciente, para detectar uma possível arritmia. O paciente deve ser colocado num monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para o atrio direito. Durante este procedimento, o fio guia deve estar bem fixo.
- NÃO dobre a bainha/dilatador durante a inserção, pois isso pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta), ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção à veia, segure novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm), acima do local de aperto original. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.
- Não aplique pressão direta no local de inserção ou ao longo do trajeto da veia.

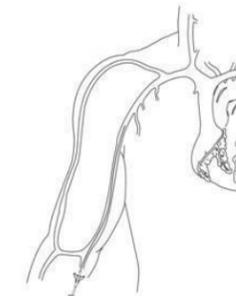
LOCAIS DE INSERÇÃO:

- É possível colocar cateteres na veia basilica ou cefálica. A veia basilica é o local preferido.

PICC / Inserção na veia basilica



Linha média / Inserção na veia basilica



INSTRUÇÕES PARA INSERÇÃO SELDINGER MODIFICADA

• Antes de utilizar este dispositivo, leia atentamente as instruções. O cateter deve ser inserido, manipulado e removido por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de cuidados de saúde, sob a supervisão de um médico.
• As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.
• Utilize os protocolos *standard*, quando aplicáveis.

ANTES DA COLOCAÇÃO

Identifique o local de inserção e a veia, levando em consideração as seguintes variantes:
• Diagnóstico do paciente
• Idade e tamanho do paciente
• Variantes anatômicas pouco comuns
• Tipo e intenção da terapêutica IV
• Tempo antecipado de troca do cateter

1. Aplique um torniquete ao braço por cima do local de inserção.
2. Selecione a veia com base em avaliação.
3. Solte o torniquete.

PREPARE O CATETER

4. Lave previamente o cateter, adaptador lateral e válvula(s) livre de agulha com soro fisiológico.
• Conecte a Válvula livre de agulha ao luer(s) fêmea do cateter.
• Conecte uma seringa cheia de soro fisiológico ao luer do adaptador lateral e lave o adaptador e cateter. Pince a extensão lateral e remova a seringa. Se utilizar um cateter de lúmen múltiplo, lave todos os lúmens. Remova a seringa antes de pinçar a(s) extensão(ões).

• Conecte uma seringa cheia de soro fisiológico à(s) válvula(s) livre de agulha e lave totalmente o lúmem(s) do cateter. Remova a seringa da válvula livre de agulha antes de pinçar a extensão. Lave a válvula livre de agulha e reserve.

Atenção: Não conectar agulhas, cânula romba ou outros conectores não luer ou conectores luer com defeitos visíveis na válvula livre de agulha. Se isto ocorrer, substitua imediatamente a válvula livre de agulha. Não ultrapasse 100 atuações.

INSERÇÃO:

5. Durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter, deve ser usada uma técnica estritamente asséptica. Disponibilize um campo cirúrgico esterilizado. Use lençóis, instrumentos e acessórios esterilizados. Execute uma limpeza cirúrgica. Use avental, touca, luvas e máscara.
6. Aplique um torniquete ao braço por cima do local de inserção para distender a veia.
7. Insira a agulha introdutora com seringa anexa até à veia pretendida. Aspire, para assegurar uma colocação correta. Solte o torniquete.
8. Remova a seringa e coloque o polegar sobre à extremidade da agulha, para evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa. Remova a extremidade flexível do fio guia marcado de 0.018 polegadas até o avançador para que apenas seja visível à extremidade do fio guia. Insira a extremidade distal do avançador na agulha introdutora. Avance o fio guia com um movimento para a frente, passando pela agulha introdutora até à veia pretendida.

Atenção: O comprimento do fio inserido é determinado pela constituição do paciente. Durante o procedimento, monitorize o paciente, para detectar uma possível arritmia. O paciente deve ser colocado num monitor cardíaco durante este procedimento. Podem ocorrer arritmias cardíacas se o fio guia passar para à aurícula direita. Durante este procedimento, o fio guia deve estar bem fixo.

Atenção: Ao utilizar uma agulha introdutora, não remova o fio guia em direção ao bisel da agulha para evitar possível rompimento do fio.

9. Remova a agulha introdutora, deixando o fio guia na veia pretendida. Passe a bainha/dilatador sobre à

extremidade proximal do fio guia até à veia pretendida.

9a. Para inserção do cateter avance o fio guia até chegar à junção auricular. Após o fio guia estar em posição, meça a profundidade do fio guia lendo as marcas no fio. Remova o fio guia deixando a bainha e dilatador na veia.

Atenção: Durante a inserção, NÃO dobre a bainha/dilatador, pois isso pode levar a bainha a desgastar-se prematuramente. Mantenha a bainha/dilatador perto da ponta (a cerca de 3 cm da ponta), ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para avançar a bainha/dilatador em direção à veia, segure novamente uma parte da bainha/dilatador (cerca de 5 cm), acima do local de aperto original. Repita o procedimento, até que a bainha/dilatador esteja completamente inserida.

Atenção: Nunca deixe a bainha no vaso como um cateter, pois podem causar danos no vaso.

10. Para inserção do cateter meça e corte o cateter até o comprimento determinado pelo fio guia marcado.
11. Remova o dilatador da bainha.
12. Insira a ponta distal do cateter na bainha, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada na veia pretendida.
13. Remova a bainha puxando-a lentamente para fora do vaso e ao mesmo tempo divida a bainha segurando as abas e separando-as (um leve movimento de torção pode ser útil).
Atenção: Não separe as partes da bainha que estão no vaso. Para evitar danos no vaso, afaste a bainha o máximo possível e separe-a só alguns centímetros de cada vez.
14. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia.
14a. Para inserção do cateter a ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção auricular.

Atenção: Não *clamp* a parte de lúmen do cateter. *Clamp* apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas o(s) *clamp*(s) de linha fornecida(s).

15. Solte a braçadeira de fecho lateral. Remova o fio de suporte aplicando pressão suave com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura o fio de suporte com a outra mão e puxe com um movimento constante. Remova o adaptador lateral e substitua pela válvula sem agulha. Conecte a(s) seringa(s) cheia de soro fisiológico à(s) válvula(s) sem agulha, aspire o lumen e, em seguida, irrigue como soro fisiológico. Remova a seringa antes de clampar a extensão.

Atenção: Se tiver dificuldades ou se os lumens do cateter agruparem enquanto remover o fio de suporte, uma lavagem adicional do cateter pode ajudar. Pode ser necessário reposicionar o cateter para permitir a remoção do fio de suporte.

Atenção: Não tente reinserir o fio de suporte depois de retirar.

Atenção: Nunca deixe o fio de suporte após a inserção do cateter, pois pode ocorrer lesões. Remova o fio de suporte e o adaptador lateral após a inserção.

16. Conecte a(s) seringa(s) à extensão(ões) e abra a(s) pinça(s). O sangue deve ser aspirado facilmente. Se encontrar resistência excessiva à aspiração de sangue, o cateter pode ter de ser reposicionado para obter um fluxo adequado.
17. Quando for alcançada uma aspiração adequada, o(s) lúmen(s) deve(m) ser irrigado(s) com seringa(s) cheias de soro fisiológico. O(s) *clamp*(s) deve(m) estar aberto(s) para este procedimento.

Atenção: Seringas pequenas irão gerar pressão excessiva e podem danificar o cateter. Recomenda-se a utilização de seringas de 10ml ou maiores.

18. Remova a(s) seringa(s) e feche o(s) *clamp*(s) de extensão. Evite a ocorrência de embolia gasosa mantendo a tubagem do cateter sempre fechada quando não está em utilização, aspirando e irrigando o cateter com soro fisiológico, antes de cada utilização. Para cada mudança nas conexões da

tubulação, remova o ar do cateter e de todas as tubulações de conexão e tampas.

19. Confirme a colocação correta da ponta com fluoroscopia antes da utilização.

19a. Para inserção do cateter a ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção atrial.

Atenção: A falha em verificar a colocação do cateter pode causar um grave traumatismo ou complicações fatais.

Nota: Se não houver retorno de sangue, verifique a posição do cateter antes da utilização.

FIXAÇÃO DO CATETER E CURATIVOS:

O local de inserção e porção externa do cateter devem ser sempre cobertos com curativos protetores.

19. Cubra o local de saída com um curativo oclusivo segundo a política da Instituição.

20. Registe o comprimento do cateter, o respectivo número de lote e a posição da ponta do mesmo na ficha do paciente.

INSTRUÇÕES PARA A INSERÇÃO DE SELDINGER:

1. Siga as instruções para a inserção Seldinger modificada até o passo nº 8.
2. Remova a agulha, deixando o fio guia na veia pretendida. Avance o fio guia até atingir a junção atrial. Após o fio guia estar em posição, meça a profundidade do fio guia lendo as marcas no fio.
3. Corte o cateter no comprimento determinado pelo fio guia marcado.
4. Insira a extremidade proximal do fio na ponta distal do lumen do cateter. Insira o lumen do cateter no vaso, seguindo o fio guia. Avance o lumen do catete pelo fio guia até a ponta distal estar corretamente posicionada na veia pretendida. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção atrial.

Atenção: Não pince a parte do lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças fornecidas.

Atenção: Pode ser necessário um corte na pele para inserir o cateter suavemente no vaso.

5. Ajuste a posição do cateter sob fluoroscopia. A ponta distal deve ser posicionada ao nível da junção atrial.

Atenção: Não pince a parte do lúmen do cateter. Pince apenas a(s) extensão(ões). Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças fornecidas.

6. Retire o fio do cateter. Remova aplicando pressão suave com uma mão sobre o local de inserção enquanto segura no fio com a outra mão e puxa com um movimento constante.

7. Siga as instruções para a inserção Seldinger modificada, a partir do passo nº 16.

PROCEDIMENTO DE INJEÇÃO AUTOMÁTICA

1. Remova a válvula sem agulha/ injeção do cateter.
2. Com uma seringa de 10ml ou maior(es), aspire o(s) lúmen(s) do cateter para assegurar a desobstrução e remova a solução de heparina/ outros. Descarte a(s) seringa(s).
3. Conecte uma seringa de 10ml ou maior cheia de soro fisiológico e lave vigorosamente o cateter com os 10ml de soro fisiológico. **Aviso:** a falha em assegurar a desobstrução do cateter antes dos estudos de injeção automática pode resultar em avaria do cateter.
4. Retire a seringa.

5. Fixe o dispositivo de injeção automática ao cateter segundo as recomendações do fabricante.

Aviso: utilize sempre tubagem de conectores entre a seringa do injetor automático e o cateter. Não tente ligar a seringa do injetor automático diretamente ao cateter. Podem ocorrer danos.

6. Conclua o estudo de injeções automáticas tendo o cuidado de não exceder os limites da taxa de fluxo.

Aviso: Se a taxa de fluxo máxima for excedida pode ocorrer avaria do cateter e/ou deslocamento da ponta do cateter.

7. Desligue o dispositivo de injeção automática.
8. Lave o cateter com 10ml de soro fisiológico, com uma seringa de 10ml ou maior. Se utilizar um cateter multi-lúmen lave todos os lumens após a injeção automática.
9. Coloque novamente a válvula sem agulha/ injeção no cateter.

INFUSÃO

• Antes do início da infusão, todas as conexões devem ser cuidadosamente examinadas.
• Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente, para detectar vazamento e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
• Se for encontrada um vazamento, o cateter deve ser pinçado imediatamente e substituído.

Atenção: *Clamp* apenas o cateter com o(s) *clamp*(s) de linha fornecidas.

• E necessário tomar medidas de reparação antes da continuação do tratamento.

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

MANUTENÇÃO DO CATETER

• **Mudanças de curativo** - O local de inserção deve estar sempre coberto por um curativo. O curativo deve ser trocado segundo a política da instituição ou quando o curativo estiver sujo, molhado ou não oclusivo.

Nota: Durante todas as mudanças de curativo, o comprimento externo do cateter deve ser avaliado para determinar se ocorreu migração do cateter. Confirme periodicamente a colocação do cateter e a localização da ponta.

• **Lavagem e heparinização** - Siga a política da instituição para a frequência de lavagens e concentração de heparina.
• O cateter deve ser lavado com soro fisiológico antes da administração do fármaco para remover a solução de heparina.
• Após a administração do fármaco, cada lúmen deve ser novamente lavado com soro fisiológico e, em seguida, bloqueado com heparina para evitar a obstrução.

Válvula livre de agulha - A(s) válvula(s) livre de agulha deve ser trocada segundo a política da instituição. Se utilizar a(s) válvula(s) livre de agulha, não ultrapasse 100 ativações.

DESEMPENHO DO CATETER

• Oclusão/oclusão parcial do cateter - Se encontrar resistência à aspiração ou lavagem, o lúmen pode apresentar oclusão parcial ou completa.

Aviso: Não lave se encontrar resistência.
• Se o lúmen não permitir aspiração nem lavagem, e se for identificado que o cateter apresenta oclusão por sangue, siga o procedimento da instituição para desobstrução.

INFECCÃO

Atenção: Devido ao risco de exposição ao HIV ou outros agentes patogenicos do sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as precauções universais relativas a fluidos e sangue no tratamento de todos os pacientes.

• Deve sempre ser usada uma técnica esterilizada.
• Uma infecção clinicamente reconhecida deve ser tratada imediatamente segundo a política da instituição.

REMOÇÃO DO CATETER

Aviso: Só um clínico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

FABRICANTE:
Medical Components Inc DBA Medcomp
1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438
EUA

1. Lave as mãos, reúna o equipamento.
2. Remova o curativo antigo e verifique se o local apresenta vermelhidão, dor ou umidade.
3. Segure o cateter perto do local de inserção e, utilizando um movimento lento e firme, remova o cateter da veia.
4. Se encontrar resistência - PARE. Recoloque o cateter e aplique uma compressa quente à extremidade durante 20-30 minutos.
5. Retome o procedimento de remoção. Se o cateter ficar "preso", siga a política da instituição para a intervenção adicional.
6. Aplique pressão, se necessário, até a hemorragia parar e coloque um curativo no local segundo a política da instituição.

Nota: Inspeccione o cateter e meça o comprimento. Deve ser igual à medição de base tirada quando o cateter foi inserido.

PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O armazenamento e o transporte devem ser feitos ao abrigo da luz em temperatura entre 10°C a 27°C e Umidade entre 40% a 70%.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido às constantes melhorias feitas no produto, quaisquer alterações a serem implementadas na apresentação dos produtos Medcomp deverão ser previamente submetidas à avaliação e manifestação da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Medcomp® se reserva o direito de modificar os preços dos produtos sem aviso prévio. A Medcomp® é uma marca registada da Medical Components, Inc.

TABELA DE SÍMBOLOS	
	Fabricante Legal
	Manter Seco/ Proteger da Umidade
	Não re-esterilizar
	Não apirogênico
	Proteger da exposição à luz
	Limites de Temperatura de Armazenamento
	Esterilizado por ETO
	Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Validade
	Não re-esterilizar
	Número do Lote
	Referência/ Número de Catálogo
	Representante Autorizado na Comunidade Européia

FABRICANTE:
Medical Components Inc DBA Medcomp
1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438
EUA

DETENTOR DO REGISTRO:
Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5
09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74
TEL: (011) 4067-5011
Resp. Téc. Priscila Yokota –
CRF/SP - nº 31.857

REGISTRO ANVISA Nº. 10312210082

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional .

Solicitar pelo canal de atendimento:
Email:farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telephone: 11 - 4067-5011 / 3849 – 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 02/2025